

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil	134 mg
S-metoprén	120,6 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,27 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,13 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya (10-20 kg)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák esetében:

- Bolhafertőzés önmagában, valamint ehhez társuló kullancsfertőzés és/vagy szőrtetvesség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) okozta fertőzések kezelésére. A kifejezett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejezett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlásával (larvicid hatás) az alkalmazást követő 8 héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. Kísérleti adatok alapján a készítmény legfeljebb 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.
- Szőrtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelése.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD – Flea Allergy Dermatitis) kezelési stratégiájának részeként, ha ezt az állapotot előzőleg állatorvos kórismázta.

4.3 Ellenjavallatok

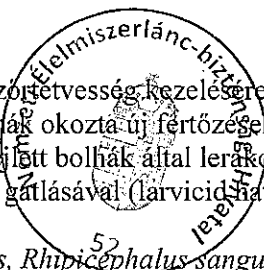
Adatok hiányában, ez a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas), vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, sőt akár elhullás is!

Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

Ezt a készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskákon és vadászgörényeken, mert ez túlادagoláshoz vezethet.



4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés/vízbe merítés, továbbá a heti egyszerinél gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem végeztek vizsgálatot annak tanulmányozására, hogy ez miképpen befolyásolja a készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók, azonban a bolhásság elleni védelem időtartama kb. 5 hétre csökken, ha ez hetente történik a termék alkalmazását követően. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta a termék bolhák elleni hatékonyságát.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

A kedvtelésből tartott állatok bolhái gyakran elárasztják az állat kosarát, fekhelyét és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyeget és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtóval kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

Fontos ügyelni arra, hogy a terméket olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat képtelen azt lenyalni, és arról is gondoskodni kell, hogy az állatok ne nyalogassák egymást kölcsönösen a kezelés után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény nyálkahártya-, bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba, a bőrre vagy a szembe jusson.

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny egyéneknek kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem korábban végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil és az S-metoprén ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd 6.6 pont).

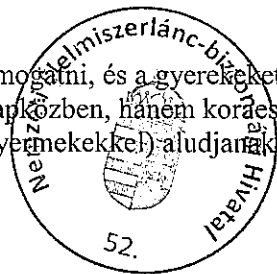
4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is), gyanított mellékhatások közül múltó jellegű bőrreakciókat (a bőr elszíneződése, helyi szőr hullás, viszketés, bőrpír) jelentettek az alkalmazás helyén, továbbá testszerte jelentkező viszketésről és a szőrzet kihullásáról is beszámoltak. Túlzott mértékű nyálzást, reverzibilis idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegi tünetek), hányást és légzőszervi tüneteket is megfigyeltek a készítmény alkalmazása után.

Az alkalmazás helyének lenyalása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vivőanyag természete miatt.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazható a vemhesség és a szoptatás során.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az alkalmazás módja és adagolás:

Kizárólag külsőleg alkalmazható (rácsepegtetés).

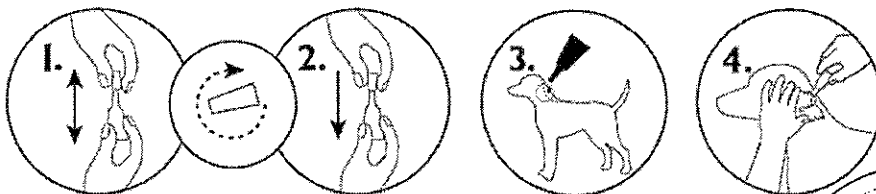
Tíz kilogrammnál nagyobb, legfeljebb 20 kg testtömegű kutyák számára egy 1,34 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (134 mg fipronil és 120,6 mg (S)-metoprén).

Ez megfelel a minimálisan ajánlott 6,7 mg/kg fipronil és 6 mg/kg (S)-metoprén adagnak, helyileg, a bőrre alkalmazva.

Biztonságossági vizsgálatok hiányában két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az alkalmazás módja:

1. Vegye ki a pipettát a csomagolásából. Tartsa függőlegesen a pipettát, csavaró mozdulattal húzza le a kupakot.
2. Fordítsa meg a kupakot és a másik végét illessze vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törje fel a védőzárat, majd vegye le a kupakot a pipettáról.
3. A nyak tövénél, a lapockák fölötti területen lévő bőrön alkalmazza.
4. Hajtsa szét a szőrt, amíg láthatóvá válik a bőr. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.



Az alkalmazás helyén a szőrzet átmeneti elváltozása (csomós/zsíros/szőr) válhat észlelhetővé.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal kezelt 8 hetes kutyakölykökön, fejlődő kutyákon, és 2 kg testtömegű kutyákon elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

Mindazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 4.6 pont) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIA TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi alkalmazásra, beleértve az inszekticideket is.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovar-/atkaölő szer. A ligandok – mindenekelőtt a neurotransmitter gamma-aminovajsav (GABA) – szabályozása alatt álló kloridion-csatornákkal kölcsönhatásba lépve gátolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus transzportját a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer kontrollálatlan aktivitását eredményezve a rovarok és atkák pusztulásához vezet. Alkalmazása után a fipronil a bolhákat 24 órán belül, a kullancsokat (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) és a tetveket 48 órán belül pusztítja el.

Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógok csoportjába tartozó rovarnövekedés-szabályozó (IGR), amely megakadályozza a rovarok éretlen fejlődési alakjainak átalakulását. Ez a vegyület a juvenilis hormon hatásait utánozva a bolhák fejlődési alakjainak rendellenes fejlődését és a pusztulását okozza. Az (S)-metoprén állatokon észlelt peteölő aktivitása egyrészt abból ered, hogy a hatóanyag közvetlenül áthatol a nemrég lerakott peték burkán, másrészt abból, hogy felszívódik a kifejlett bolhák kutikuláján keresztül. Az (S)-metoprén meggátolja a bolhalárvák és bábok fejlődését is – ezáltal megakadályozza, hogy a bolhák éretlen fejlődési alakjai a kezelt állat környezetébe jussanak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil metabolizmusát tanulmányozó vizsgálatok kimutatták, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfon-származéka.

Az (S)-metoprén széndioxiddá és acetáttá bomlik le, ezek később endogén anyagokba épülnek be.

A fipronil és az (S)-metoprén kombinált farmakokinetikáját kutyákban helyi alkalmazást követően tanulmányozták, összehasonlítva ezen hatóanyagok külön-külön történő intravénás adagolásával. Ezáltal határozták meg a felszívódást és más farmakokinetikai jellemzőket. A lokális alkalmazás a fipronil esetében összesen 11%-os szisztémás felszívódást eredményezett; a fipronil átlagos maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) kb. 35 ng/ml, míg szulfon metabolitjéé 55 ng/ml volt.

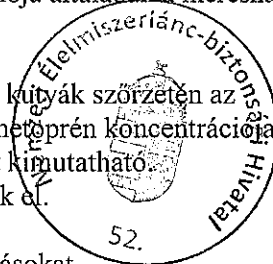
A fipronil plazmaszintje lassan tetőzött (a t_{max} átlagértéke kb. 101 óra) és lassan csökkent (a terminális felezési idő átlagértéke kb. 154 óra – a maximumot hím állatoknál figyelték meg).

A fipronil lokális alkalmazás után nagymértékben metabolizálódott fipronil-szulfonná.

Kutyáknál, lokális alkalmazást követően, az (S)-metoprén plazmakoncentrációja általában a méréshatár (20 ng/ml) alatt maradt.

Az (S)-metoprén, valamint a fipronil és annak fő metabolitja jól eloszlanak a kutyák szőrzetén az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja a szőrzetben idővel csökken, azonban az alkalmazás után legalább 60 napon át kimutatható. A paraziták inkább kontakt hatás, mint szisztémás expozíció révén pusztulnak el.

A fipronil és az (S)-metoprén között nem észleltek farmakológiai kölcsönhatásokat.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol (E320)

Butil-hidroxitoluol (E321)

Povidon (K25)

Poliszorbát 80

Etanol 96%-os

Dietilén-glikol-monoetiléter

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, polipropilén egyadagos pipetta, alumínium fóliatasakban.

1, 3, 6, vagy 10 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fipronil és az S-metoprén nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3492/1/14 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

3492/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

3492/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

3492/4/14 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. április 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. február 26.



10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. március 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.